

第12回（2011年）薬害根絶デー参加報告

◎日時 2011年8月24日（水）午前10時～午後5時00分

◎日程

- 10:00～11:35 文部科学省交渉 於 文部科学省
(省庁ロビー 9時40分集合)
- 11:45～13:00 リレートーク（厚生労働省前）
- 13:00～13:15 碑の前行動（「誓い」の碑・厚生労働省前庭）
- 13:30～14:00 パレード日比谷公園霞門より官庁街一周
- 14:00～16:10 厚生労働省交渉 於 厚生労働省1階共用会議室
- 16:30～17:00 薬被連記者会見（厚生労働省記者クラブ）

◎文部科学省交渉（文部科学省東館12F総務課会議室）
午前10時～午前11時30分

文部科学省報告 薬被連担当 小山 昇孝

- 参加者 薬被連 38名
文部科学省 金森 文部科学審議官
他約15名

まず冒頭に花井代表世話人が金森科学審議官に要望書を提出後（次ページ写真参照）、それを受けて金森科学審議官が挨拶し、協議に移った。

要望書の回答

<文部科学行政全般に関して>

<公教育（小・中・高）に関して>

- 【1】平成21年12月公表の高等学校学習指導要領解説の公民編の「消費者に関する問題」の中で「薬害問題などを扱い、行政や企業の責任にも触れるようにする。」という記載がされましたが、医療消費者教育では、医療情報に対して、さまざまな情報開示請求の権利があることを伝えることが必要です。このことに関する教育の推進を学習指導要領の解説に明記して下さい。

回答

たとえば、中学校の社会科において指導すること。それに関連して知る権利の一つとして情報公開を中学校公民分野で指導します。

医療情報に関しては、高等学校新学習指導要領解説の保健体育において、生涯を通じて健康を保持、促進するには健康を通して健康上の課題を的確に把握して、医療機関や医療サービスなどに適切に活用していくことが必要ということを理解すること。

それを踏まえて、実際の教科書においては実際の医療サービスをうける際には適切なものかどうか適切に判断するために必要な情報を引き出したり、あるいは患者からの立場からの希望や要求を明確に医師などに必要であることを明記したところです。

右写真（花井代表世話人が金森科学審議官に要望書を提出） →



【2】医薬品の副作用被害救済制度などのように患者や被害者を救済する制度があることを、中学や高等学校の保健体育の学習指導要領解説に記載するなどして、公教育の中で伝えて下さい。

回答

新しい中学校の学習指導要領では、保健体育科の保健分野で健康な生活と疾病の予防について理解を深めるために、新たに医薬品は正しく使用することを指導すること。具体的には、解説において医薬品には主作用と副作用があること。医薬品には使用回数などの使用法がありまして、正しく使用することが必要ということを理解できるようにすること。新しい高等学校学習指導要領では保健体育科科目の保健において、医療品の適切な使用法について充実を目指す。具体的には医薬品は有効性、安全性が審査されており、販売には制限があること。疾病の回復や他の方針については、医薬品を正しく使用することが有効であることを指導すること。その際には副作用には予期出来るものと予期できることが困難なものがあることについても触れるようにする。

生徒が学ぶべきものは簡潔にまとめてあるもので、学習指導要領に具体的に示されていない部分については生徒の発達段階や学校地域の実情を考慮致しまして、学校の判断により取り上げられるものというふうに考えています。

日本学校保健会の協力を得まして、医薬品に関する啓発パンフレットを作成し、各学校に配布しているところ。

医薬品を使った後にいつもと異なる症状が現れた場合には、医師あるいは薬剤師に必ず知らせること。高校生用の啓発パンフレットにつきましては、医薬品副作用救済制度につきましても紹介しています。

厚生労働省と連携して、「薬害ってなんだろう」という教材を作成して中学三年生に配っているところです。

【3】私たちは、中学校・高等学校の教科書に、被害者の視点に立った薬害の歴史や、消費者の視点に立った健全な医療消費者教育をすすめるための記述がされることが大切であると考え、学習指導要領の中で「公害」と併記する形で「薬害」を記載するよう要望を続けてきました。2006年2月28日の国会で、民主党の議員の粘り強い質問によって、当時の文部科学大臣がそのことに対して前向きな答弁を得ることができましたがいまだに実現していません。次回の改訂での実現を約束して下さい。

回答

学習指導要領は、平成20年3月には小中学校、平成21年3月には高等学校では新しい指導要領を告示したところ。

中学校社会科では公民的分野、高等学校では公民科、政治経済で薬害に関する内容を取り上げることが可能。

また高等学校新学習指導要領解説において、個人や企業の経済活動における役割と責任、市場経済の機能と限界を学習する際に、例えば製品事項、薬害問題などを扱い、行政や企業の責任問題にも触れるということを明記したところ。

中学校では24年度から、高等学校には25年度から実施される予定。円滑な実施を図ることが重要であると考えています。

【4】これまでの交渉を受け、今春に「薬害って何だろう？」の教材が全国の中学3年生に配布されました。これがどのように教育現場で活用されているかを把握すると共に、この教材に対する生徒や教員の声を集め、教材の効果的な活用実践例などについても収集し現場にフィードバックして下さい。

回答

文部科学省も作成に協力してきたので、効果につきましては厚生労働省とともに明記にしていきます。

<高等（専門）教育に関して>

【1】ここ数年間、毎年度まとめて頂いている「薬学問題に対する各大学の取り組み状況」について今年度も最新の状況を明らかにして下さい。薬害を知らない医療従事者がつくられてしまわないよう、すべての大学において、薬害被害者の声を直接聞く授業を実施して、適切な医療倫理・人権学習等がなされていくよう要望していますが、近年、実施率が伸び悩んでいます。実施した大学では、効果が高かったことが報告されていることから、この「取り組み状況」の把握を受けて、実施しない大学に対して至急対策を講じて下さい。特に、医学部、看護学部での実施率を高める方策を提示して下さい。

また、薬害は一つではないので、複数回にわたり、さまざまな被害者の声を聞く授業を実施することも推進し、被害の実情を知ることから、今後、被害を繰り返さないための高等教育を進めて下さい。

回答

別紙配布資料1 参照

【2】厚労省やその外郭団体は薬害や医療被害者の体験や思いを生かすべく、医療に関わる審議会や検討会に被害者の委員を多く採用しています。医学・薬学教育等の問題を議論する文部科学省の審議会や検討会においても、薬害被害者らが委員として参加できるようにして下さい。特に、医学・歯学・看護学・薬学等のモデル・コア・カリキュラム改訂に関するそれぞれの委員会に、薬害や医療被害の再発防止を願い活動している薬害被害者が委員として参加できるようにして下さい。

回答

関係者から幅広い意見を聞いていくことが大切。医学、歯学については今年の3月にモデルコアカリキュラムの改定が行われており、検討して頂いたが、昨年6月には、モデルコアカリキュラム委員会には勝村世話人にお越し頂き、医学の高等教育への要望について発表して頂きました。

委員については一定の団体の枠にとらわれず、それぞれのカリキュラムにふさわしい有識者にお話を伺います。今後も引き続きご意見を頂く形で相談させて頂きたい。

【3】近年、医学生だけでなく、国立大学に勤務する医師らにも、インターネット上の掲示板やブログなどで、医師による薬害被害者や医療被害者に対する、事実と異なる偏見や誹謗中傷が頻繁に書き込まれることが繰り返されていることを強く危惧しています。文科省としても大変憂慮している旨の回答がなされましたが、このようなことを防止するための具体的な対策について明らかにして下さい。

回答

医療の充実のために医療従事者への人権、倫理の教育は大切なところ。いろいろな機会を通して、実施を促しているところ。その結果、昨年4月から今年7月まで42国立大学病院35大学病院で、人権教育、倫理教育等の研修を実施しているところ。より一層充実したものにしたいと考えています。

【4】昨年度、モデル・コア・カリキュラムに関して改訂に関して、『(1) 薬害や医療被害の歴史と事実経過、その背景や真相などを、再発防止と強く願う被害者の視点からしっかりと伝える。(2) 事実ではない情報を発信したり、そのような情報に惑わされたりしないように、薬害等の事例における偏見や差別の歴史を伝える。(3) 医療情報の公開、開示、共有の歴史的経過や意義を、被害防止の観点からしっかりと伝え、情報リテラシーを高める。(4) 医学を根拠に仕事をする者としての学問的良心、人間を相手にする仕事をする者としての職業的良心を大切にする価値観を育てる。(5) 患者、社会的弱者、薬害・薬の副作用・医療事故被害者らを救済する制度を伝え、救済の役割を担えるようにする。』の5点について要望しました。また、具体的に、「医療における安全性確保」の「医療上の事故等への対処と予防」の項目に、『○薬の副作用と薬害の違いを説明できる。また、それぞれの薬害について、その原因と被害の実態について正しく説明できる。○薬害の被害者が差別や偏見の対象となってきた歴史を説明できる。○インターネット上で医師による被害者への誹謗中傷、デマの流布、個人情報の暴露などの事件が起こった事実と背景を説明でき、適切な情報リテラシーを身につける。○カルテ開示、レセプト開示、診療明細書の発行などの医療情報の開示が、薬害や医療事故被害者らによる被害の再発防止を願う思いから進んできた事実とその意義を説明できる。○薬の副作用被害者や薬害被害者・医療事故被害者やその遺族に、事実を隠さず情報提供する

こと、被害者に救済制度の活用を促すこと、被害の報告し再発防止に努めることのそれぞれの重要性を説明し実行できる。』の5点の記載を要望しました。その結果と今後の対応について明らかにして下さい。

回答

モデルコアカリキュラムの性格は各大学が共通して六年間で卒業までに身につけてもらいたい基本となる教育内容を明記したものの。膨大な指導内容の中で骨格を精選して整理しています。

具体的な改定のものに関しては、医療における安全性の確保ということで共有すべき内容ということで、薬剤等の副作用、薬害や医療過誤などの医療経緯を追加して記載したところ。

医師、歯科医に基本的に求められるものには、患者、その家族の秘密を守り、医師の義務や医療義務を、患者の安全を最優先し、常に患者中心の立場に立つという項目を設けたところ。今後ともきめ細かく引き続き取り組んでいきたい。

<生涯学習に関して>

【1】2006年の交渉を受け、(財)人権教育啓発推進センターが発行するパンフレットに「エイズと人権」「エイズと薬害」の項目を入れていただきました。その際に、今後は新たに消費者教育の観点から、ひろく薬と薬害や医療の問題をテーマにしたパンフレットの作成に前向きな形で考えたい旨の発言がありましたが、いまだに実現していません。このことの詳細を提示して下さい。

回答

本年度、消費者教育推進事業を実施していて、消費者教育の現場で使用できる親子で学べる教材というものを作成したいと考えています。教材を作成するにあたって、薬と薬害、医療の問題も含めて教材になるように検討していきたい。

【2】生涯教育の中で薬害問題の教育等を推進することの重要性について周知させる旨のお話がありました。消費者教育としての薬害の構造や、人権教育としての薬害被害者への差別・偏見の歴史について、公教育で始まった薬害に関する教育と連動する形の具体案を提示して下さい。

回答

偏見差別の解消など人権教育に対する配慮が重要と考えています。文部科学省では地方自治体の社会教育担当者、あるいは社会教育に携わる方々に対して、全国生涯学習社会教育行政担当者等研究会において、人権教育に関する行政説明の中でHIV患者やスモン、サリドマイド、薬害肝炎の方々に対する偏見差別をなくすための人権教育が重要であると説明しているところ。このような形でそれぞれの地域において社会教育、生涯学習の中で薬害問題が取り上げられるようにしているところ。今後とも取り組むように働きかけをしてまいります。

<国立大学法人付属病院に関して>

【1】毎年、国立大学法人付属病院で、薬害被害者や医療被害者の声を直接聞く職員研修を積極的に実施するよう要望し続け、実施を働きかける旨の前向き

な回答を頂いてきましたが、実際はほとんど行われていません。このような職員研修が結果として広がるための具体策を示して下さい。

回答

平成22年11月19日付で各国公立、私立大学学長宛に通知を渡し、また各病院長会議など機会をとらまえて実施を働きかけているところ。

平成22年度は、42大学中9大学、今年度上半期においては42大学中8大学。具体的な例では、秋田大学で7月に保健学科の学生を対象に授業を行っている。岐阜大学では特別講演でHIV薬害被害者に来て頂いて講演会を開催していて、取り組んでいることを各大学に知らせています。

【2】全国の医療機関の模範となるべき国立大学法人附属病院において、カルテ開示請求ができる旨を病院がどのように知らせているかなど、医療情報の共有に向けた取り組みの仕方について調査して下さい。また、本人及び遺族からカルテ開示請求はどれくらいあったか、さらに、非開示事例があれば、その内「診療への支障」を理由にしたものについては、請求者がそのことについて納得しているか否かについても調査して下さい。

回答

別紙配付資料2.3 参照

請求件数は1,910件中、非開示は15件。そのうち2件については、担当の神経科医師の医学的意見に基づいて非開示にしました。

例えば、京都大学ではNPOと連携して患者さんがインターネットを利用して自身の検査結果等を閲覧できる体制を出来るように取り組んでいる状況。

【3】近年、大学附属病院におけるカルテ開示の請求の際に法外な手数料を請求されたり、コピー代を実費よりもかなり高く請求されたりするなどの事例があり、医療情報の開示や共有を妨げる要因となっています。各大学附属病院におけるカルテ開示請求の際の手数料やコピー代の値段について調査し、その結果を明らかにして下さい。また、その結果、カルテ開示請求を妨げるような価格を設定している大学附属病院に対しては、良識的な価格設定にするよう改善指導をして下さい。

回答

別紙配付資料4 参照

【4】薬害肝炎事件では、カルテやレセプトの保管期間が過ぎてしまった患者の多くが投与された血液製剤の製品名を知ることができませんでした。また、知らない間に点滴の中に入れていた陣痛促進剤による事故が繰り返されてきた歴史もあります。これらの問題を防ぐために、薬害被害者らの声によって、2010年4月から、DPCの中身も含め医療費の中身を詳しく記した診療明細書の全患者への無料発行が原則として義務付けられました。全国の医療機関の模範となるべき大学附属病院で、原則として全患者に診療明細書を発行しているか否かを調査し、窓口で患者に対し「診療明細書が必要か否か」を聞いたり、発行願いの申請文書を出させるなど、診療明細書の発行にハードルを設けてい

る病院があれば、改善指導をして下さい。

回答

別紙配布資料5 参照

○システム上、すぐに診療明細書をすぐに出せない状況になっていて時間をおいて来院していただく。そのためには名前などの本人確認が必要なので行っている。病院がある。

全患者さんへの無料発行が出来るように取り組んでいきたい。

以上

感想

今回は、議会があるため、文部科学大臣は出席しなかったが、回答には課長級が参加していて、答弁していた。毎年、交渉の成果は少しずつではあるが、出ているように感じている。

リレートーク

文部科学省交渉後に実施されていた東京・霞が関の厚生労働省前での薬害被害者が国に再発防止を求める「薬害根絶デー」の行事には参加できなかったが、イレッサ訴訟の近澤昭雄さんなどの被害者約200人は「薬害の悲劇を繰り返さないで」と強いメッセージを厚生労働省の職員に向けて訴えた。



写真右

(厚生労働省前で訴える被害者・支援者)

「誓いの碑」前行動



午後1時からは、厚労省前に集まった被害者と支援者は、「誓いの碑」の前で細川 律夫厚労相が出席。薬被連花井代表世話人から細川厚生労働大臣に要望書を手渡しました。

←写真左（花井代表世話人から要望書を受け取る細川厚生労働大臣）

◎厚生労働省交渉（厚生労働省 1F 共用第 5 会議室）

14時00分～16時10分

厚生労働省報告 薬被連担当

○参加者 薬被連 40名
厚生労働省 医薬食品局総務課副作用被害対策室 信沢補佐
他9名



厚生労働省交渉

1. 薬害イレッサの前面解決について

薬害イレッサ訴訟については、本年1月7日和解勧告が出されたにも関わらず、被告企業ならびに国はこれを拒否、大阪地方裁判所ならびに東京地方裁判所で判決が言い渡されました。和解勧告に対する学会等の評価について国の関与があったとの報道もあり、これら国の姿勢は被害者原告等に更なる苦しみを与える行為として、到底容認できません。国は自らの責任を認め、すみやかに薬害イレッサ全面解決に着手してください。

【回答】

イレッサ訴訟につきましては現在係争中でありますので控訴審でさらに十分な法的議論をしていく必要があると我々の方では考えている。ただ訴訟上の対応にかかわらず、がん患者さんの方々全体のための課題につきましては着実に施行してまいりたいと考えています。学会等の評価の件は暮れまでにお答えしたい。本省の責任につきましてはまだ。**要望の趣旨が分からなかったので後日担当部署と協議を行うこととなった。**

2. 医薬品審査報告書の承認前公開について

「薬害肝炎の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討会」の提言を受け、「厚生科学審議会医薬品等制度改正検討会」において薬事法改正に向けて議論が行われていま

す。その中で、医薬品審査報告書を承認前に公開する可能性について意見が述べられていますが、現状の早期認可の体制の中では困難であるとされています。医薬品医療機器総合機構（以下PMDA）の人員は、審査並びに安全対策要員として増員がはかられてきましたが、今後、こうした審査の透明性確保に必要な人員も確保し、医薬品が承認される以前に国民が監視できる体制整備をはかってください。

【回答】

審議会のあり方につきましては今年3月に分科会があり見直しがありました。本年4月からになります。分科会の審議の対象となる品目につきまして、承認前に公開して広くご意見を集めていわゆるパブリックコメントを原則として実施することとなりました。今度ともこのような取り組みを通じて透明性を図る。主に社会的な関心を集めるものであろうものは分科会で審議し、審議の前にパブリックコメントとして一部マスキングといいますか、その上でお出しできるものお出しして分科会で審議する。具体的な品目については先ず分科会の委員会で図り、承認すべきか分科会にあげるべきか合わせて検討する。

3. 一般用医薬品の販売方法について

内閣府「行政刷新会議」において、一般用医薬品のインターネット販売が検討されていますが、現在においてもすでに第3類医薬品はインターネットを介して販売されています。よりリスクが高く、対面での情報提供が必要な第2類、第1類の一般用医薬品については、拙速にインターネット販売を認める事なく、安全性確保を優先した販売がなされる体制を確保してください。また、対面販売においても情報提供や相談応需が十分適切に行われるように指導や監視を強化してください。

【回答】

規制改革の動きに対しては、増山様にはご協力いただき7月22日の閣議決定で一般用医薬品のインターネット等販売の見直しについて閣議決定されました。安全性を確保する具体的な要件の設定を前提にして合理的な規定のあり方を検討するという形で閣議決定されました。それに基づいて厚生労働省としては副作用の発生リスクを伴う医薬品の販売については、国民の健康・生命に関わることでもありますし、被害の発生防止が大変重要であると認識して取り組んでいる。この閣議決定した内容につきましては安全性の確保を大前提として慎重に検討していくところです。—23年度中に検討を開始するとのこと23年度中に取りまとめるということではなくより慎重に検討していく—

対面販売での監視強化ですが、こちらにつきましては、薬局等での医薬品の対面販売において、まだ第1類医薬品の購入前の説明がないなど薬事法上問題があると思われる事例が少なからず見受けられます。こういったことがありますので我々としましては都道府県等と協力しながら専門家による情報提供が適切

に行われるように努めていくというところです。

4. 「薬害肝炎の検証及び再発防止検討委員会」の最終提言の実現について

本最終提言は、初めて薬害を公式に検証し再発防止を提言した画期的な提言です。「厚生科学審議会医薬品等制度改革特別部会」における薬事法等の制度改革の議論においては、本最終提言に基づく法制化を最優先課題として行えるように取り計らってください。特に第三者監視機関の設置並びに添付文書を承認事項とする件については確実に実現してください。

【回答】

部会の進め方、こちらについては、平成23年の3月から花井さんにも委員としてご出席いただいておりますが、配布しました医薬品等制度改革検討部会におきまして最終提言を踏まえて医薬品等の承認時及び販売後における安全対策の強化を計るとともに医療上必要性の高い医薬品等を速やかに使用できるようにするため、今必要な医薬品等の制度改革事項について集中審議行うようにしています。この最終提言の課題についての審議を行うということは、この部会の目的に含まれており、実際には部会で審議されています。厚生労働省としては最終提言の内容を真摯に受け止めて、実現可能なものから対応してきておりますが、今後この部会での制度改革事項、部会の議論も踏まえて着実にしていきたいと思っております。

第三者組織については、最終提言の中で薬害の発生を未然に防止するため、医薬品行政機関とその活動に関して監視及び評価を行うための第三者監視評価組織を設置する必要性が指摘されています。このため厚生労働省としては、その趣旨を踏まえましてまずは法律に基づかない形で、この10月に大臣直属の諮問機関を大臣官房に設置したところです。添付文書のところですが、そちらも今の部会で議論しておりまして、最終提言においては承認の対象とするなど、承認時の位置づけの見直して法的な文書として行政の責任を明確化する必要ということが指摘されていますが、今第三者機関及び文書に関しまして必要な法整備について部会において議論していく。8月からは人もついて法律に書くときは法整備において既存の評価審議が必要なので、部会では既存の組織の整備が必要ではないかと。後ろ向きということは絶対にない。

5. 陣痛促進剤のリスク情報の周知徹底について

陣痛促進剤（子宮収縮剤）の副作用による産科医療事故が後を絶ちません。再三要望しているとおり、母子健康手帳や母親教室のテキストに陣痛促進剤のリスク説明の記載を早急に実現してください。また、PMDAのホームページに出産時によく使用される医薬品の添付文書へのリンクをまとめたページを作成し、そのアドレスを母子健康手帳に記載し

て下さい。また、学会等のガイドラインにおいて陣痛促進剤の適正使用の記載が十分なされるよう働きかけてください。

【回答】

平成20年の母子健康手帳から出産時に使用される医薬品についてもその必要性とか効果・副作用について医師から十分な説明を受けましょうと促す記載をして、それに加えて平成22年度の母子手帳からPMDAの医薬品添付文書が検索できるようにURLを記載している。陣痛促進剤の1つ1つの色々な薬がありますが、個々の名称の記載については慎重な検討が必要であると考えている。母親教室に関しては妊婦検診の定期的な受診とか妊婦の体調管理とか妊娠・分娩・産褥等に関する知識の普及を努めるように自治体に方針を示している。それに対して各自治体において実施している。テキストの具体的な実施内容については自治体の裁量によるものとなっている。「ホームページに出産時によく使用される医薬品の添付文書へのリンクをまとめたページを作成し」の件でございますけれども、患者様のニーズという中では出産時に使われる医薬品というだけでなくガンや高血圧・糖尿病など色々な薬品の情報が様々なものがある。これらのニーズをどのような観点で満たしていくか検討事項が多くて、様々なご要望にどのように対応していくのか、そのための体制構築とか人に優しい情報提供について、PMDAでは検討を続けていただいているというところでございます。当面の対応ということで、すべての医療用医薬品の添付文書が検索可能なホームページは提供されておりまして、母子手帳にURLを記載いただいている状況です。このホームページでは効果とか用法用量の欄のところ、例えば出産とか妊娠というキーワードを入れて検索するとそれに関係する医薬品が出てくるような形になっている。PMDAの添付状況も見つつ母子手帳のより有効な情報提供のあり方について検討させていただきたい。「学会等のガイドラインへの適正使用の記載が十分なされるよう」について、産婦人科学会の方で本年春にガイドラインが改定されたのですが、厚生労働省として必要な意見等は出していきたいと思っている。学会としてガイドラインを取りまとめているので最終的には学会の方でどう書き込むかという部分が学会の判断になりますが、厚生労働省としてもできるだけ意見出しなどをしていきたいと考えている。また、被害者の会で要望等がありました場合には学会にも直接要望することもご検討いただきたい。PMDAに出産時の薬がちゃんと検索できるように要望し、薬被連からいただいた意見は委員の皆さんに提供して検討してもらい、どういう提供をしたか薬被連に報告することと母子健康手帳の検討会への傍聴連絡をすると確約した。

母子手帳に薬が調べられるURLを載せたということであったが、陣痛促進剤が出てくるか確認さえしていなかったし、リンク先も使えないものだった。分娩

時の薬の数は少ないので本当はホームページに記載しやすいのに外されている。なぜ妊婦に危ない薬の情報を与えないようにしているのがおかしい。お産の中で陣痛促進剤の事故が多いことを認識し、薬害であることを認めるにも関わらず、患者側の声を聞かず医師側の声だけを聞き、直接的な陣痛促進剤の被害と、間接的な薬害肝炎の被害があったことへの対応がなかった。

6. 医薬品副作用被害救済制度の充実と申請促進について

医薬品副作用被害救済制度において対象除外医薬品である抗がん剤を救済対象に含める検討が始まっておりますが、副作用被害で死亡した胎児の救済の枠組みについても早急に検討を始めてください。

【回答】

検討課題の1つとして考えている。「医薬品の安全使用のための業務手順作成マニュアル」は去年作成されたもので、この通知自体に医薬品被害救済制度の仕組みを促すような記載を追加するのは適切ではないのではないかと考えている。一方で要綱施行規則においては医薬品安全管理責任者は医師・薬剤師等の従業者に対して薬品の安全使用のための研修を実施することというふうに位置づけられている。「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部施行について」という長い通知なのですが、平成19年3月30日付けで、通知が出されていて、その中で医薬品使用管理者等研修制度、具体的な項目の1つとして医薬品による副作用等が発生した場合の対応についても研修の項目とするよう含まれている。この通知に従って各医療機関においては適切に研修が行われていると考えていますが、医薬品の副作用が発生した際に制度の利用が促されるような方策を今後検討したい。副作用についての研修が現場でどのように行われているかは把握していない。責任者の研修は無く責任者が施設で研修を行う。院内で行う研修で医薬品被害救済制度の周知について項目を入れるような仕掛けを考え、書類の様式の見直しについても検討する。医薬品副作用被害救済制度は、医師が副作用を認めなかったり、医薬品被害救済制度の認知度や申請が低い、制度自体も医師にとって不適正使用だと責められかねないので副作用と認めにくく使いにくいものである。

7. 医師、薬剤師国家試験への出題

文部科学省によるモデルコアカリキュラムには「薬害」が取り上げられています。つきましては、厚生労働省が所管する医師国家試験、薬剤師国家試験の試験問題に「薬害」の問題が出題されるよう取り計らってください。

【回答】

医師国家試験については主な項目として必修問題・医学総論・医学各論の3本

立てになっていて、薬害に関するテーマは医者の医薬事故の防止とか医療安全の管理、医薬品・医療機器の副作用や不具合時の対応、血液製剤の安全性について出題できる仕組みにはなっている。出題基準については4年ごとに見直しを行っており、現在は平成25年度版の改定にむけて検討を進めているところ。医薬品に関する安全管理とかそういった内容の出題についてはじゅうぶん今のガイドラインでも出題は可能であると考えている。要望の趣旨を踏まえ「薬害」という言葉を入れるよう審議会の部会へ事務局として提案したい。薬剤師国家試験は平成19年6月から20年のところで取りまとめた薬剤師の国家試験の新出題基準のほうで、薬害も出題項目の1つとして取り上げているところですし、薬害の小項目の例示として2つあげていて、薬害の原因というものと、薬害の社会的背景や防止するための手段を提示してやっている、こちらの項目も新しい出題基準に基づいて、今の国家試験委員会において試験問題作成に取り組んでいただいております。出題基準に基づいて来年3月の薬剤師の国家試験から新たに新しい基準でやっていきたい。看護師の国家試験についても事務局として提案することは可能である。